

# Herzlich willkommen!

## Die Rolle der Ethikkommission bei Forschung am Menschen

Prof. Dr. W. E. Berdel



ÄRZTEKAMMER  
WESTFALEN-LIPPE



Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe  
und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

07.04.2022

## Ethik-Kommission: Was ist das?



# Geschichtlicher Kontext

- Seit dem 19. Jahrhundert hält die moderne (natur-) wissenschaftliche Medizin – heute „Biomedizin“ genannt – das Humanexperiment für unverzichtbar.
- Im 19. und 20. Jahrhundert – besonders in Zeiten der Krise und Kriege- wandte sich die Forschung stigmatisierten Randgruppen zu: Strafgefangene, politische Häftlinge, „Asoziale“, „rassenbiologische Minderwertige“, Arme und Behinderte.
- Nach den verbrecherischen Menschenversuchen in Konzentrationslager definierten der „Nürnberger Kodex“ von 1947 im Anschluss an den Nürnberger Ärzteprozess sowie die darauf aufbauende Deklaration von Helsinki (1964, letzte Revision 2013) die prinzipiellen Voraussetzungen, unter denen Menschenversuche überhaupt zulässig sind.
- Frühe 1960er Jahre USA: NIH Antrag auf finanzielle Unterstützung bei Versuchen mit Strafgefangenen nicht gefördert – ethische Beratung gefordert.

# Entstehung der Ethik-Kommissionen



## **WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964  
and amended by:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

„The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.“

# Entstehung der Ethik-Kommissionen



WORLD  
MEDICAL  
ASSOCIATION

## WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS

---

*Adopted by the 53<sup>rd</sup> WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002  
and revised by the 67<sup>th</sup> WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016*

3. This Declaration is intended to cover the collection, storage and use of identifiable data and biological material beyond the individual care of patients. In concordance with the Declaration of Helsinki, it provides additional ethical principles for their use in Health Databases and Biobanks.

# Arbeitsbereich der Ethik-Kommission

## Ethische Fragen in der Medizin

### Grundsatzfragen

z.B. Deutscher Ethikrat, Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer

### einzelfallbezogene Fragen

Fragen in der  
klinischen  
**Versorgung**

Klinisches  
Ethik-Komitee

*Clinical Ethics Committee*

Biomedizinische  
**Forschung am**  
Menschen

Ethik-Kommission

*Research Ethics Committee*

Prä-  
implantations-  
diagnostik

PID-  
Ethik-Kommission

Stammzellen-  
Forschung

Zentrale EK für  
Stammzellen-  
forschung

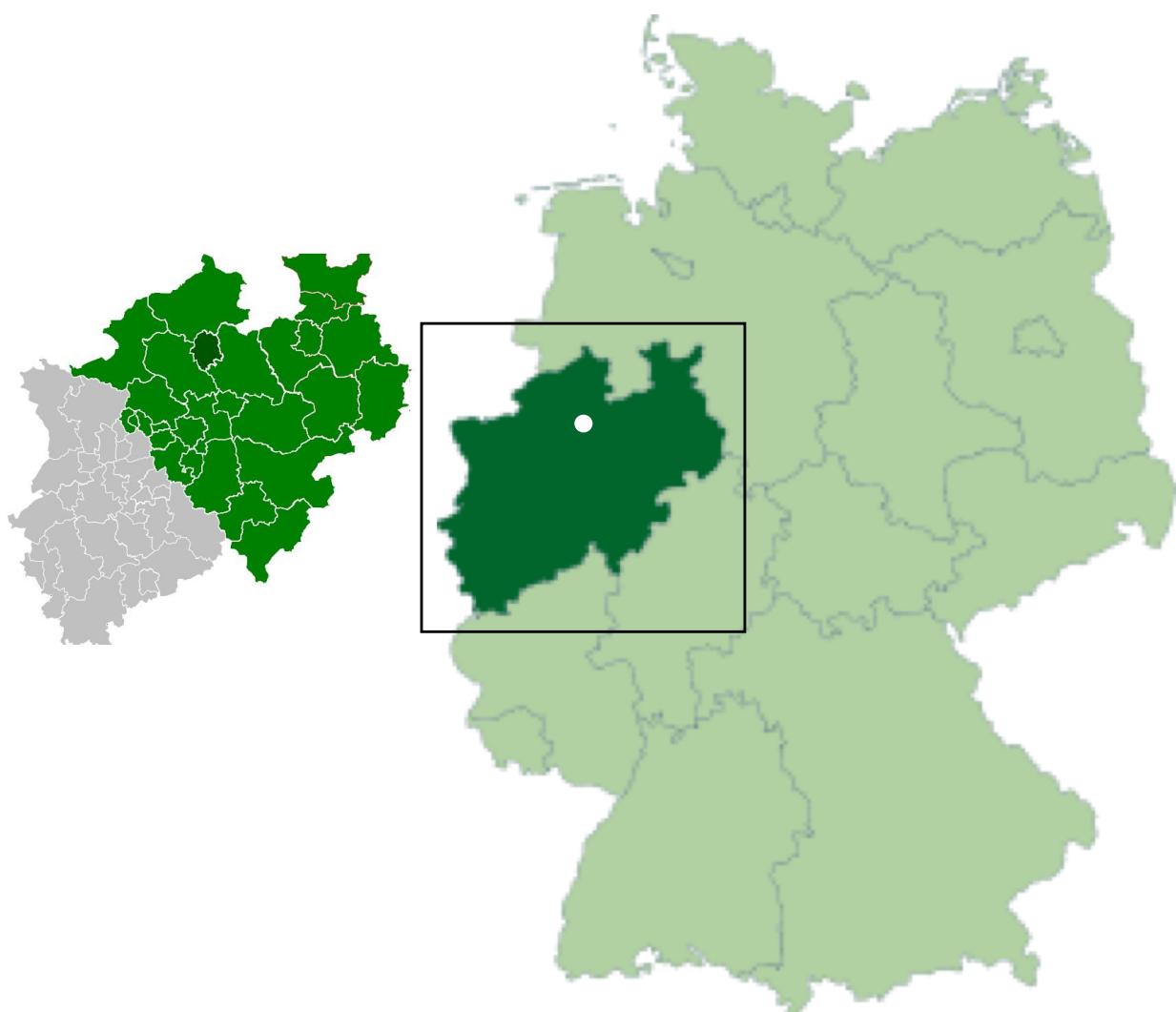
# Ethik-Kommission: Begriff

## Legaldefinition in § 3 Abs. 2c GCP-Verordnung:

Ethik-Kommission ist ein **unabhängiges Gremium** aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen, dessen Aufgabe es ist, den **Schutz der Rechte**, die **Sicherheit** und das **Wohlergehen** von betroffenen Personen im Sinne des Absatzes 2a zu sichern und diesbezüglich **Vertrauen der Öffentlichkeit** zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.

(so auch Art. 2 lit. k RL 2001/20/EG und ICH-GCP 1.27)

# Öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen



## **föderale Organisationsform:**

- 17** Ethik-Kommissionen bei Ärztekammern
- 35** Ethik-Kommissionen bei Med. Fakultäten od. Universitäten
- 3** Ethik-Kommissionen bei Landesbehörden

Ethik-Kommission der **Ärztekammer Westfalen-Lippe**  
und der **Westfälischen Wilhelms-Universität Münster**

gegründet **1978**

Beratungsvolumen und Wirkung:

- > 700 neue Forschungsvorhaben im Jahr, davon 40-50% federführend
- ca. 150.000 neue Teilnehmer in Studien / Jahr



# Zusammensetzung der Ethik-Kommission

## **Beispiel Nordrhein-Westfalen: § 7 Abs. 2 HeilBerG NRW**

- Ärztinnen und Ärzte
- Person mit Befähigung zum Richteramt
- Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik
- Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen / Laie
- Apothekerin oder Apotheker (für AMG, MPG, TFG)

### **Nach § 41a AMG außerdem**

- Fachärzte für Pharmakologie und Toxikologie / Klinische Pharmakologie
- Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik
- Seit 2021: Personen mit Ausbildung im Bereich der Medizinproduktforschung

# Unabhängigkeit der Ethik-Kommission

## § 7 Abs. 3 S. 1 Heilberufsgesetz NRW:

Die Mitglieder sind in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung **unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich**.

## Art. 9 Verordnung (EU) Nr. 536/2014:

Personen, die Anträge bewerten, müssen **unabhängig** sein von

- Sponsor
- Prüfstelle
- beteiligten Prüfern
- Personen, die finanzieren

# Wie geht das?

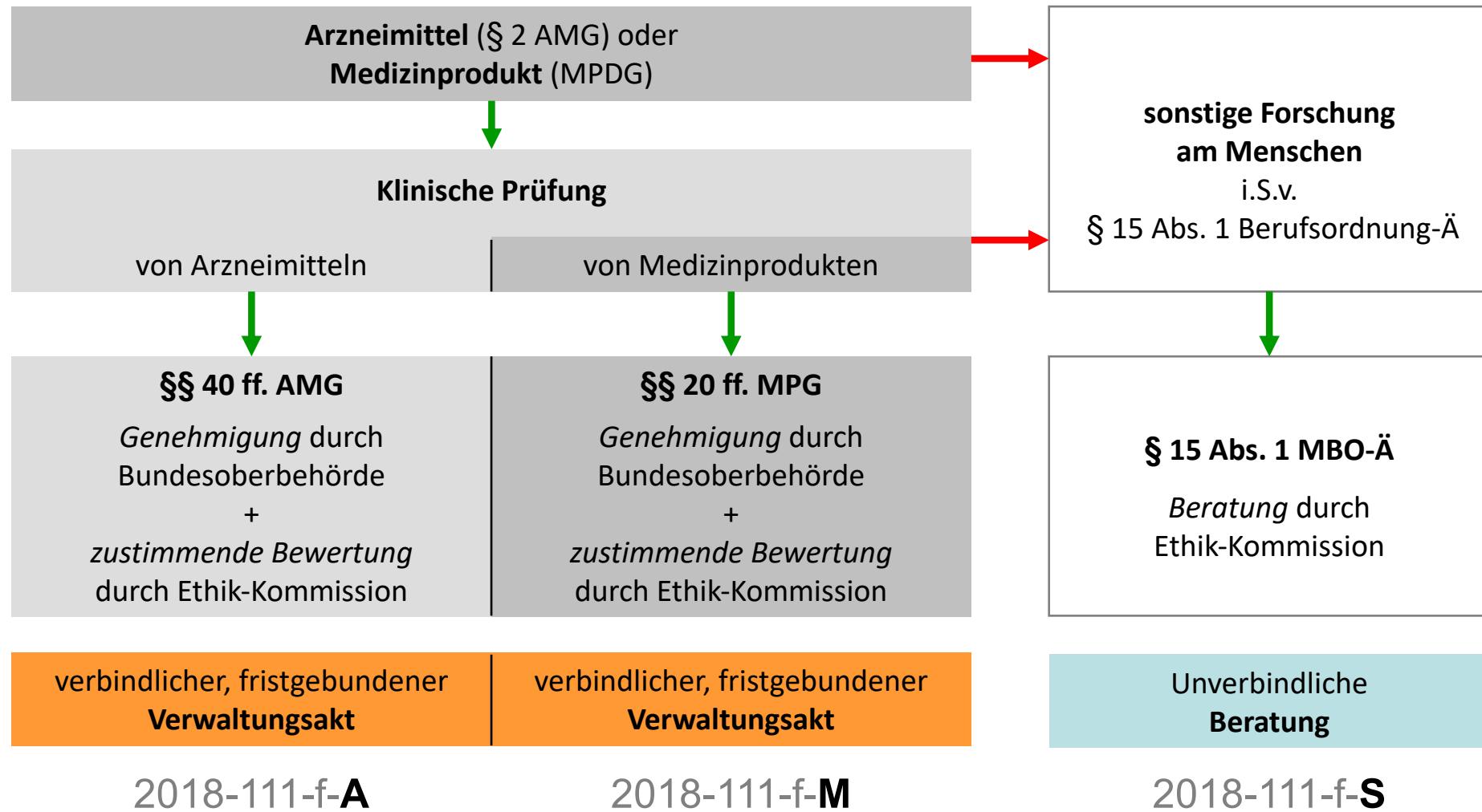


# Regelungsrahmen im Überblick

- **kein allgemeines Humanforschungsgesetz in Deutschland**
- Vielzahl bereichsspezifischer Regelungen. Ausgewählte Beispiele:

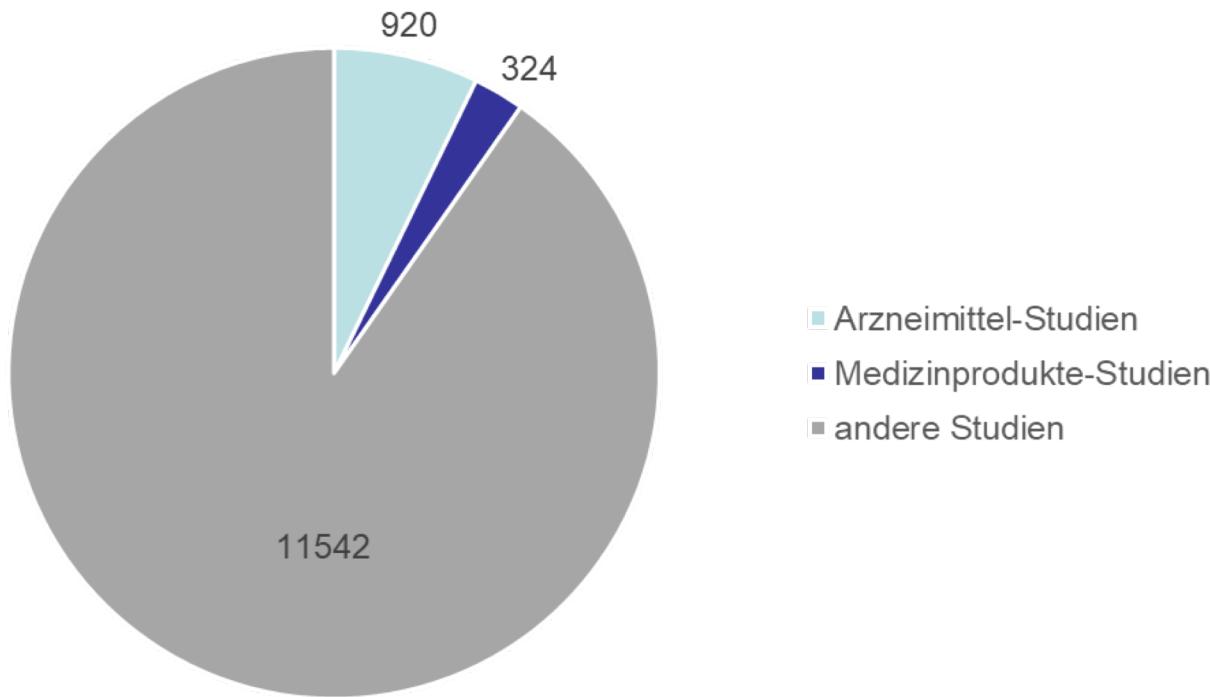
	Gesetze	Verordnungen	Satzungen
EU	<a href="#">Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR)*</a> <a href="#">Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation), 2017/746 (IvD Regulation)*</a> Datenschutz-Grundverordnung ...		
Bund	AMG MPDG (MDR) <a href="#">StrlSchG (ab 31.12.2018)</a> GenDG TFG BDSG	GCP-V MPKPV RöV, StrlSchV	
Länder	Heilberufs- u. Kammergesetze LandesdatenschutzG'e LandeskrankenhausG'e		
Ärztekammern			Berufsordnungen für Ärzte

# Welches Verfahren für welche Studie?



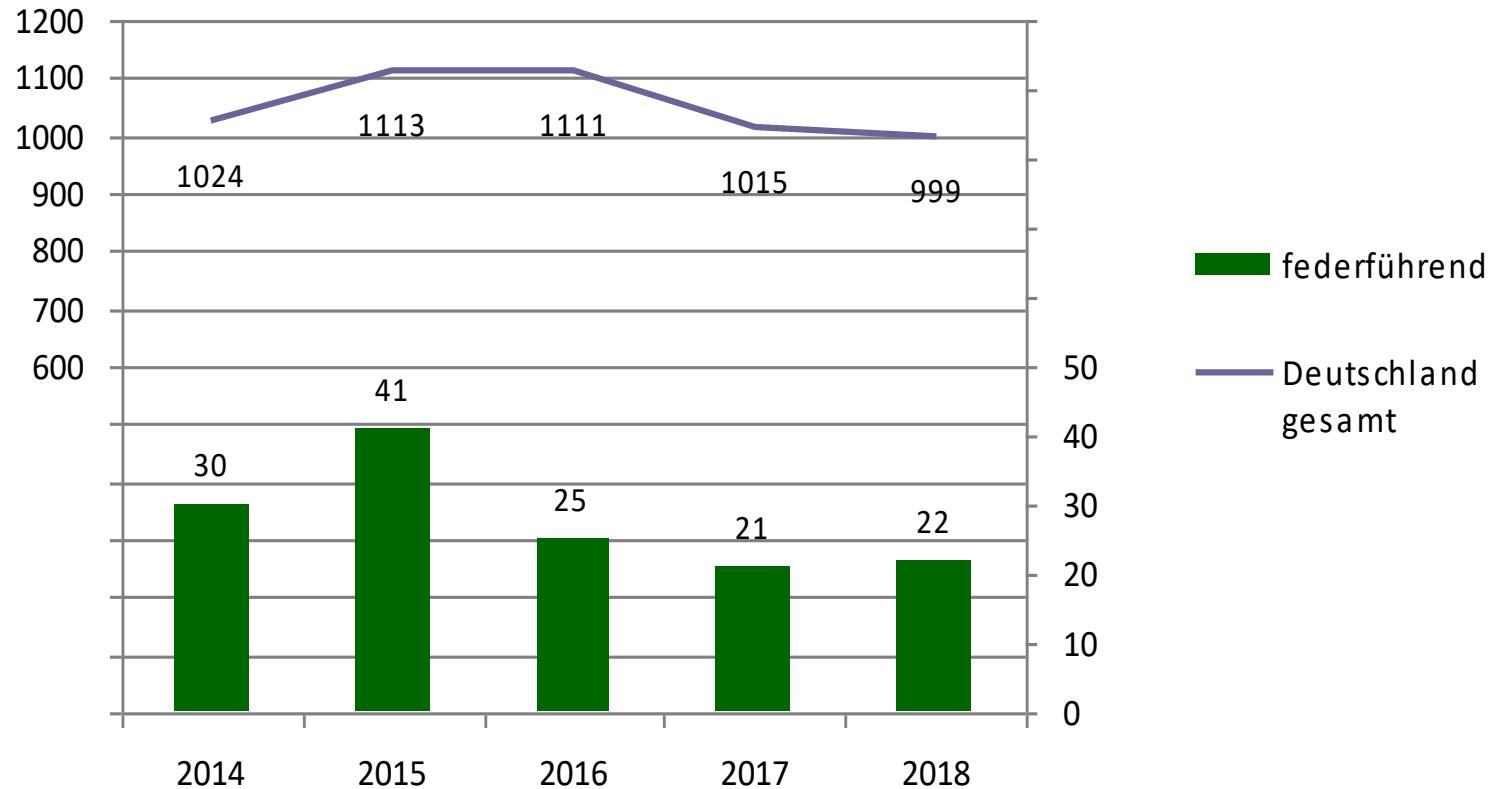
# Forschung am Menschen – häufig oder selten?

## Studien bundesweit 2018

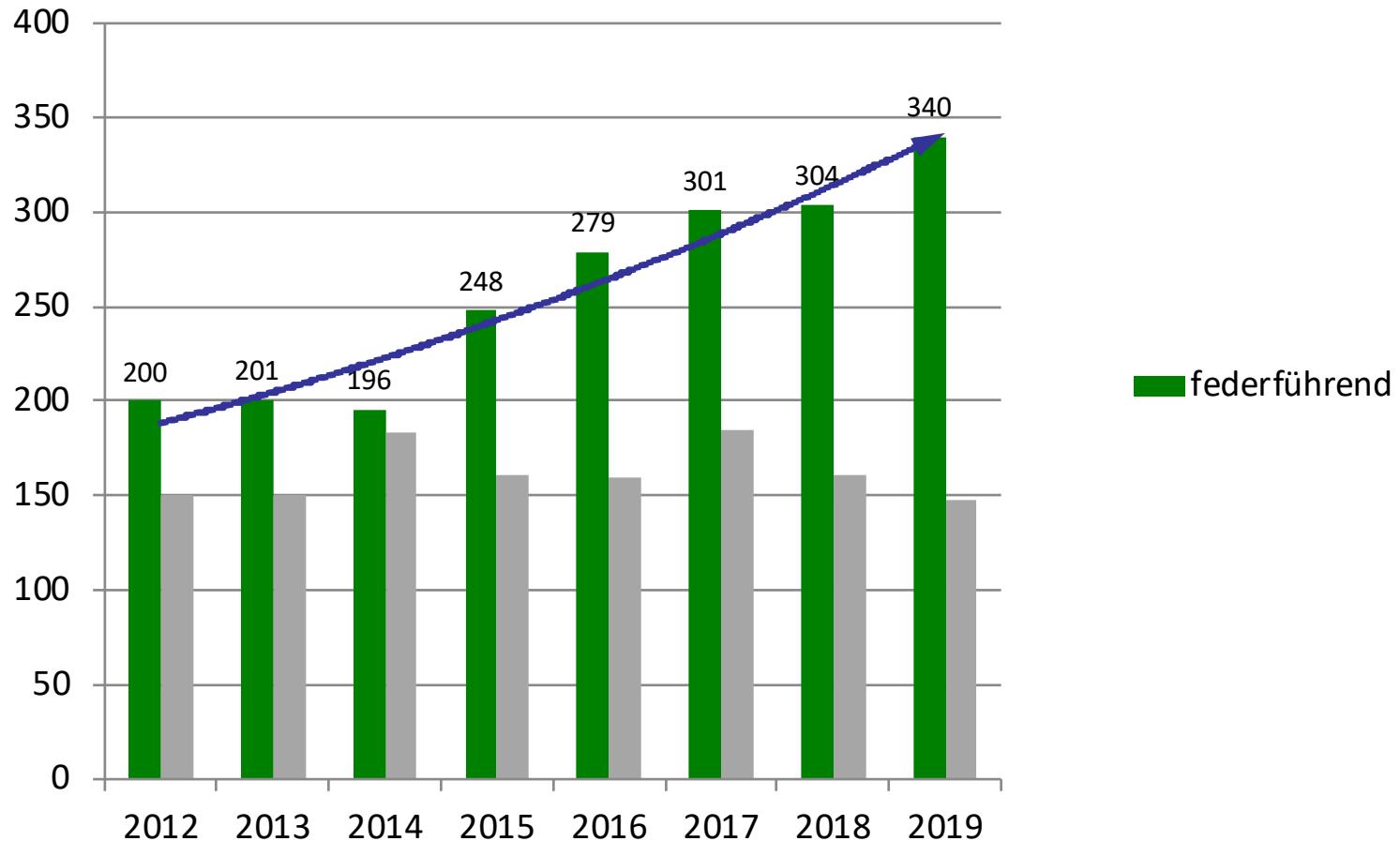


**Ca. 150.000 Patienten und Probanden** sollen neu in die Studien aufgenommen werden, die allein die Ethik-Kommission Münster innerhalb eines Jahres bewertet hat (2018).

# Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln



## „sonstige“ Anträge 2012 - 2018



# Dokumente für „sonstige“ Studien nach § 15 BO

<b>Antragsformular unserer EK</b>	ggf. Dokumentations-/Fragebögen
Lebensläufe der Antragsteller	ggf. Versicherungsunterlagen
<b>Aufklärung und Einwilligung</b>	ggf. Vertrag mit einem Sponsor Publikationsklausel, Honorar-Aufschlüsselung
<b>ggf. Prüfplan (PP)</b>	ggf. CE-Zertifikat
ggf. Förderantrag	...

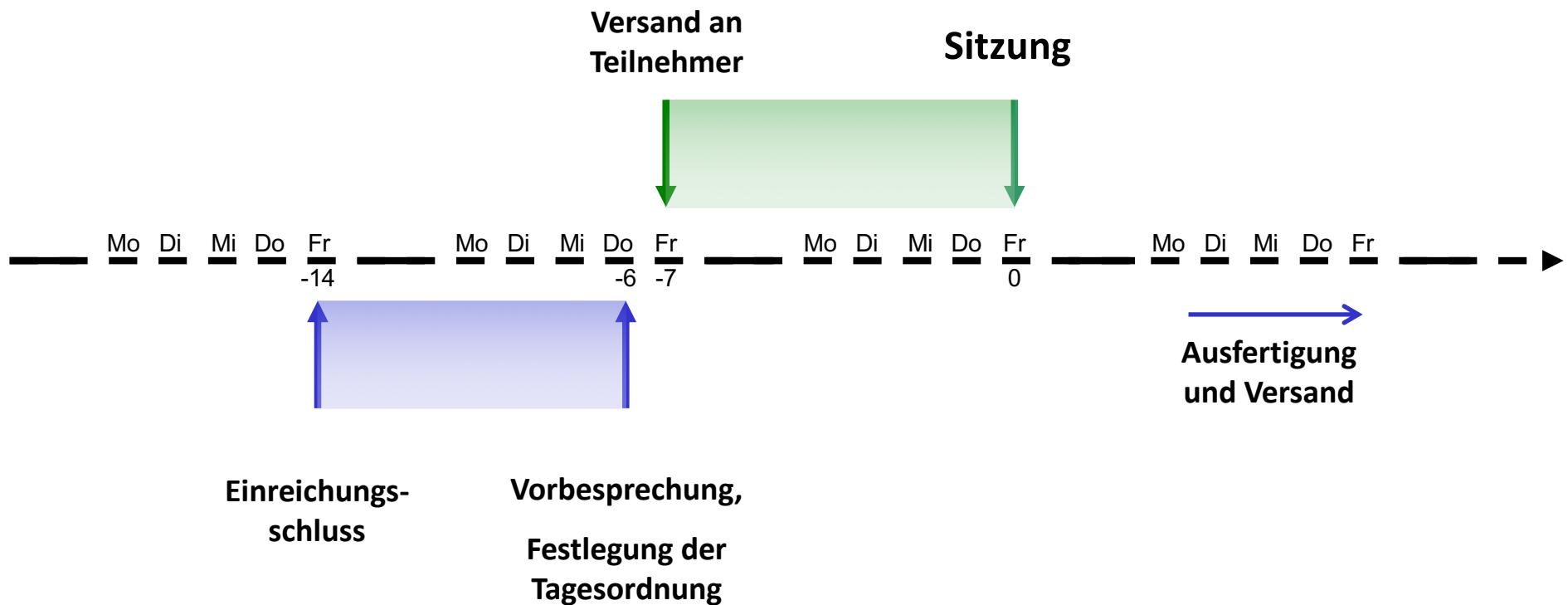
# Dokumente für AMG oder MPG

Prüfplan	Probandenversicherung
<b>Investigator's Brochure (IB)</b> ggf. mit Gebrauchsanweisung (MPG)	Wegeunfallversicherung
Deutsche Synopse	Prüfervertrag Publikationsklausel, Honorar-Aufschlüsselung
Arzneimittel-Fachinformation	Qualifikationsnachweis Prüfer
<b>Aufklärung und Einwilligung</b>	Beschreibung Prüfstelle
Case Report Forms, Fragebögen	... u.v.m.

# Sitzung! Was jetzt?



# Chronologie einer Sitzung

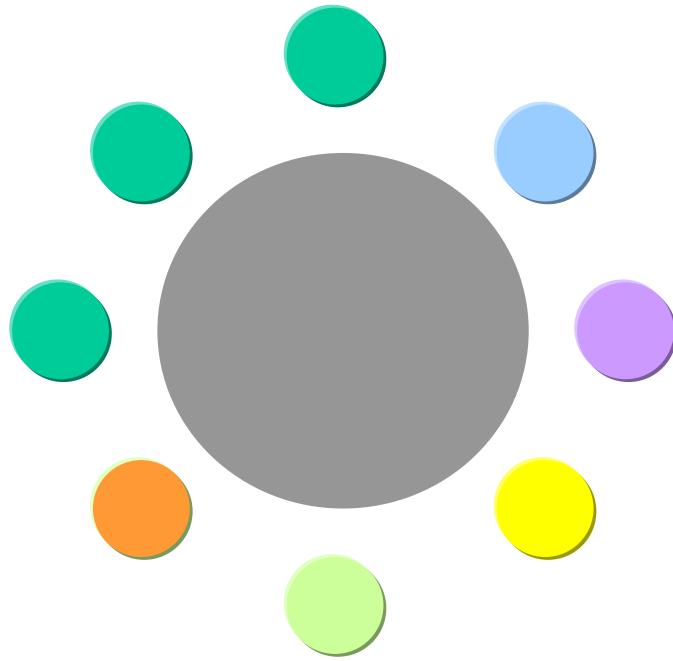


# Sitzungsfrequenz (2019)

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
1 Di Neujahr 1	1 Fr	1 Fr Sitzung	1 Mo	14 1 Mi Tag der Arbeit	1 Sa	1 Mo	27 1 Do	1 So	1 Di	1 Fr Allerheiligen	1 So
2 Mi	2 Sa	2 Sa	2 Di Sitzung	2 Do	2 So	2 Di	2 Fr	2 Mo	36 2 Mi	2 Sa	2 Mo 49
3 Do	3 So	3 So	3 Mi	3 Fr Sitzung	3 Mo	23 3 Mi	3 Sa	3 Di	3 Do Tag der Dt. Einheit	3 So	3 Di
4 Fr Sitzung	4 Mo	6 4 Mo	10 4 Do	4 Sa	4 Di Sitzung	4 Do	4 So	4 Mi	4 Fr	4 Mo	45 4 Mi
5 Sa	5 Di	5 Di	5 Fr	5 So	5 Mi	5 Fr Sitzung	5 Mo	32 5 Do	5 Sa	5 Di	5 Do
6 So	6 Mi	6 Mi	6 Sa	6 Mo	19 6 Do	6 Sa	6 Di Sitzung	6 Fr Sitzung	6 So	6 Mi	6 Fr
7 Mo	2 7 Do	7 Do	7 So	7 Di	7 Fr	7 So	7 Mi	7 Sa	7 Mo	41 7 Do	7 Sa
8 Di	8 Fr Sitzung	8 Fr	8 Mo	15 8 Mi	8 Sa	8 Mo	28 8 Do	8 So	8 Di Sitzung	8 Fr Sitzung	8 So
9 Mi	9 Sa	9 Sa	9 Di	9 Do	9 So	9 Di	9 Fr	9 Mo	37 9 Mi	9 Sa	9 Mo 50
10 Do	10 So	10 So	10 Mi	10 Fr	10 Mo Pfingstmontag	10 Mi	10 Sa	10 Di	10 Do	10 So	10 Di Sitzung
11 Fr Sitzung?	11 Mo	7 11 Mo	11 Do	11 Sa	11 Di	11 Do	11 So	11 Mi	11 Fr	11 Mo	46 11 Mi
12 Sa	12 Di	12 Di Sitzung	12 Fr Sitzung	12 So	12 Mi	12 Fr	12 Mo	33 12 Do	12 Sa	12 Di	12 Do
13 So	13 Mi	13 Mi	13 Sa	13 Mo	20 13 Do	13 Sa	13 Di	13 Fr	13 So	13 Mi	13 Fr
14 Mo	3 14 Do	14 Do	14 So	14 Di Sitzung	14 Fr Sitzung	14 So	14 Mi	14 Sa	14 Mo	42 14 Do	14 Sa
15 Di	15 Fr	15 Fr	15 Mo	16 15 Mi	15 Sa	15 Mo	29 15 Do	15 So	15 Di	15 Fr	15 So
16 Mi	16 Sa	16 Sa	16 Di	16 Do	16 So	16 Di Sitzung	16 Fr Sitzung	16 Mo	38 16 Mi	16 Sa	16 Mo 51
17 Do	17 So	17 So	17 Mi	17 Fr	17 Mo	25 17 Mi	17 Sa	17 Di Sitzung	17 Do	17 So	17 Di
18 Fr Sitzung	18 Mo	8 18 Mo	12 18 Do	18 Sa	18 Di	18 Do	18 So	18 Mi	18 Fr Sitzung	18 Mo	47 18 Mi
19 Sa	19 Di Sitzung	19 Di	19 Fr Karfreitag	19 So	19 Mi	19 Fr	19 Mo	34 19 Do	19 Sa	19 Di Sitzung	19 Do
20 So	20 Mi	20 Mi	20 Sa	20 Mo	21 20 Do Fronleichnam	20 Sa	20 Di	20 Fr	20 So	20 Mi	20 Fr Sitzung?
21 Mo	4 21 Do	21 Do	21 So	21 Di	21 Fr	21 So	21 Mi	21 Sa	21 Mo	43 21 Do	21 Sa
22 Di	22 Fr	22 Fr Sitzung	22 Mo Ostermontag	22 Mi	22 Sa	22 Mo	30 22 Do	22 So	22 Di	22 Fr	22 So
23 Mi	23 Sa	23 Sa	23 Di Sitzung	23 Do	23 So	23 Di	23 Fr	23 Mo	39 23 Mi	23 Sa	23 Mo
24 Do	24 So	24 So	24 Mi	24 Fr Sitzung	24 Mo	26 24 Mi	24 Sa	24 Di	24 Do	24 So	24 Di
25 Fr	25 Mo	9 25 Mo	13 25 Do	25 Sa	25 Di Sitzung	25 Do	25 So	25 Mi	25 Fr	25 Mo	48 25 Mi 1. Weihnachtstag
26 Sa	26 Di	26 Di	26 Fr	26 So	26 Mi	26 Fr Sitzung	26 Mo	35 26 Do	26 Sa	26 Di	26 Do 2. Weihnachtstag
27 So	27 Mi	27 Mi	27 Sa	27 Mo	22 27 Do	27 Sa	27 Di Sitzung	27 Fr Sitzung	27 So	27 Mi	27 Fr
28 Mo	5 28 Do	28 Do	28 So	28 Di DÄT in MS	28 Fr	28 So	28 Mi	28 Sa	28 Mo	44 28 Do	28 Sa
29 Di Sitzung		29 Fr	29 Mo	18 29 Mi DÄT in MS	29 Sa	29 Mo	31 29 Do	29 So	29 Di Sitzung	29 Fr Sitzung	29 So
30 Mi		30 Sa	30 Di	30 Do Himmelfahrt	30 So	30 Di	30 Fr	30 Mo	40 30 Mi	30 Sa	30 Mo 1
31 Do		31 So		31 Fr DÄT in MS		31 Mi	31 Sa		31 Do		31 Di

Münster: Ca. 100 ehrenamtliche Mitglieder, 4 Spruchkammern, Sitzungen ca. alle 10 Tage

# Die Sitzung im Spruchkörper



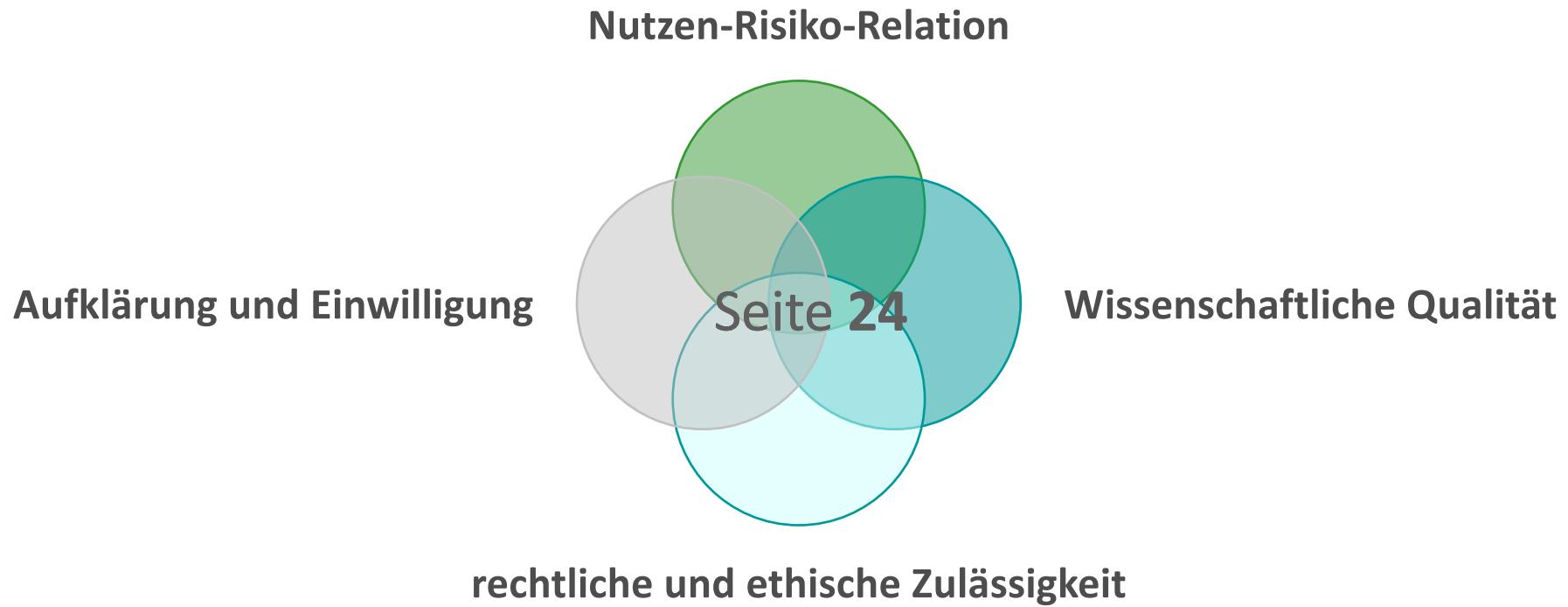
- mind. 3 Ärztinnen und Ärzte einschl. Pharmakologen
- Jurist
- Ethiker
- Patientenvertreter / Laie
- Apotheker
- Statistiker

x 4 Spruchkörper

moderiert i.d.R. durch Vorsitzenden / stellvertretende Vorsitzende

Spruchkörpersprecher: „Interessenvertretung“ des Spruchkörpers,  
Sitzungsleitung in Vertretung des Vorstands

# Haupt-Bewertungskriterien



*Verfahren: Rundfrageprinzip*

# Ergebnis der Beratung

Patientenschutz | Forschungsfreiheit

ÄRZTEKAMMER WESTFALEN-LIPPE WWU MÜNSTER

Ethik-Kommission Münster - Gartenstraße 210 – 214 - 48147 Münster

Sponsor  
Ansprechpartner  
Straße, Hausnummer  
PLZ, Ort

vorab per E-Mail an:  
nachrichtlich:  
beteiligte EK, Bundesoberbehörde

3. Februar 2020 Pa

Aktenzeichen (bitte immer mit angeben): 2020-00x-f-A  
Sponsor: Sponsorbezeichnung  
EudraCT-Nummer: 2020-123456-78  
Titel der Studie: Titel der klinischen Prüfung  
Hier: Vorgangsbezeichnung

Sehr geehrte Frau (Anrede)

für die oben genannte klinische Prüfung haben Sie mit Schreiben vom 06.12.2019 die zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission beantragt. Die Ethik-Kommission hat über Ihren Antrag beraten, dabei auch ergänzend vorgelegte Unterlagen berücksichtigt und beschlossen:

Die klinische Prüfung wird zustimmend bewertet.

Die Bewertung gilt für die in Anhang 1 genannten Unterlagen.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren erhalten Sie einen gesonderten Bescheid.

Begründung:

Die Bewertung durch die Ethik-Kommission ergeht auf Grundlage von §§ 40 bis 42 Arzneimittelgesetz (AMG), §§ 7, 8 GCP-Verordnung. Versagungsgründe nach § 42 Abs. 1 S. 7 AMG liegen nicht vor.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. W. E. Berdel  
Stellvertretende Vorsitzende: Prof. Dr. phil. C. Frantz, Dr. jur. D. Keysers

## Mögliche Ergebnisse:

- zustimmende Bewertung
- Nachfrage
- förmliche Anhörung
- Ablehnung

„Unnötig bürokratisch“  
oder  
„zu unkritisch“?

- nur ca. 5 Prozent ohne Änderungen
- über 98 Prozent letztlich erfolgreich

# Wo finde ich weitere Informationen?



**Alle nötigen Unterlagen sind auf der Homepage der EK genannt.**

[www.ethik-kommission.uni-muenster.de](http://www.ethik-kommission.uni-muenster.de)

- **Dort finden Sie auch:**
  - **Entscheidungshilfen** zum Auffinden des richtigen Antrags
  - **Antragsformulare und Checklisten** für die Antragstellung
  - **Vorlagen und Formulierungshilfen** zum Herunterladen
  - **Erläuterungen** zu ausgewählten Sonderthemen

**Die EK hat über 7000 Vorgänge pro Jahr zu bearbeiten.**  
**Bitte möglichst wenig Anrufe!**